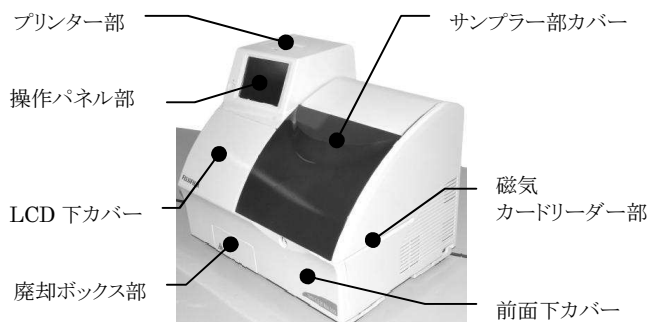
2013 年 4 月 1 日（初版）

承認番号:24 動薬第 2235 号（富士ドライケム NX500iV）
24 動薬第 2236 号（富士ドライケム NX500sV）

機械器具１７　臨床化学分析装置
管理医療機器

富士ドライケムＮＸ５００iＶ　富士ドライケムＮＸ５００sＶ

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］
本装置は、以下のユニットからなる本体と付属品により構成されます。
1. サンプラー部
2. インキュベーター部
3. 測定部
4. 付属品（詳細は各付属品の添付文書を参照してください。）

外形寸法及び重量 ＊

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	重量（kg）
470	360	420	24

電気的定格　電　圧：　単相 AC 100V ±10%
　　　　　　電　流：　2.5A
　　　　　　周波数：　50 又は 60Hz

［動作原理］
1. 検体は自動的にサンプリングされて、富士ドライケムスライド（以下、「スライド」と記述）上に滴下されます。
2. 検体が滴下されたスライドは、一定温度に制御管理され、スライド内の反応を光学的又は電気的に測定します。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］
本装置は単回使用の専用スライドと組み合わせることにより、測定対象動物（犬、猫など）中の全血、血清、血漿、尿の成分を精度よく測定し、病態解析のためのデータを供給する。

【品目仕様等】

［性能］

項目	仕様
インキュベーション温度	比色：37.0±0.2℃
測光精度	σ ≦0.0004 OD/5 分（400nm、OD＜0.5）
電位測定分解能	25μＶ（※1)

※1：富士ドライケム NX500ｓＶには適用されません。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］
1. 測定を始めるとき
　始業前の点検を行い、指定された電源を入れてください。
2. 検体の測定
　測定する検体、スライド、消耗品などを準備し測定してください。
3. 測定を終わるとき
　使用後の終業点検を行い、表示部に「測定可能」、「ランプオフ」または「ウォーミング中」が表示されていることを確認して、指定された電源を切ってください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
1. 測定を開始する前や測定中に機器異常（エラー）が表示されたとき、或いは、測定結果にワーニングが表示されたときの測定値は正しくない場合があります。取扱説明書の「異常時の対処法」を参照して再測定すること。
2. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
3. 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電するおそれがあります。
4. 移設する場合、又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
5. 使用後は、電源を必ず切ること。
6. 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙などが発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社指定業者に連絡すること。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］
1. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
2. 精度管理を行い、装置が正常に動作していることを確認すること。
3. 検体や使用済みの消耗品を取り扱うときは、必ず手袋を使用すること。
4. スライド、チップ、混合カップなど消耗品は取扱説明書に指定された専用品を使用すること。 スライドは薬事法に基づく体外診断用医薬品、又は医療機器の付属品です。　スライドの添付文書を参照すること。
5. 測定を開始する際は、表示部に「測定可能」が表示されていることを確認すること。
6. 点着動作中は取扱説明書に従って、サンプラー部に触れないこと。

［相互作用］
1. 本装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない。

［医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項］
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
　(1) 水のかからない場所に設置すること
　(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、 温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響 の生ずるおそれのない場所に設置すること。
　(3) 傾斜,振動,衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
　(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
　(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
　(6) アースを正しく接続すること。
3. 移設する場合、又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
　(1) 機器が正確に作動することを確認すること。
　(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
　(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
　(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
　(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
　(2) 機器全般及び患畜に異常の無いことを絶えず監視すること。
　(3) 機器に患畜がふれることのないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  (1) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
  (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
   (Ⅰ) 水のかからない場所に保管すること。
   (Ⅱ) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   (Ⅲ) 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
   (Ⅳ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  (3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくとこと。
  (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
  (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
  (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず機器が正常にかつ安全 に作動することを確認すること。
9. その他
  取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

［その他の注意］

1. 使用済みのスライド、点着用チップ等検体の付着したものは感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をすること。
   また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼すること。
2. 検体が装置に付着した場合には速やかに清掃・消毒等を行うこと。
3. 装置を廃棄する場合、血液などの検体が付着して汚染された可能性があるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、適正な処理を行うこと。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照すること。

【設置環境及び使用期間等】

1. 設置環境
 (1) 水等がかからない場所に設置してください。
 (2) 水平で振動のない安定した場所に設置してください。
 (3) 直射日光の当たらない室内（6000 ﾙｯｸｽ以下＝6000cd/m²以下）で使用してください。
2. 動作保証条件
   装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
   動作時　　温度：15～32℃
   　　　　　湿度：30～80％RH（結露なきこと）
3. 有効使用期間
   装置本体の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後 6 年間です。
   〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
   使用者による装置の保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。
3. 保守点検で取り外した部品、手ネジなどは、確実に取り付けてください。

使用者による主な日常及び定期点検項目

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エアーフィルターの清掃	1 ヶ月	温度調節が正常に行われず、測定値に影響を与える懸念があります。
②インキュベーター部の清掃	3 ヶ月。又は、測定値に異常があったときに適宜行う。	測定値に影響を与える懸念があります。
③点着部の清掃	スライド搬送不良が発生したときやチップの廃却不良が発生したときなど、適宜行う。	搬送不良の原因や、測定値に影響を与える懸念があります。
④スライド読取部の清掃	スライド読み取り不良が多発したとき	測定が開始できません。
⑤電解質部の清掃（※2）	3 ヶ月。又は、測定値に異常があったときに適宜行う。	電解質項目の測定値に影響を与える懸念があります。

使用者による主な交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①記録用紙の交換	紙の両端に赤線が出てきたとき	測定結果が印字されません。
②光源ランプの交換	ランプ交換エラーが発生したとき、又は点灯累積時間が 1000 時間を超えたとき	測定が開始できません。
③サンプラーOリングの交換	1 年	点着不良により、測定値に影響を与える懸念があります。

指定された業者による主な定期点検項目

定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①インキュベーター押さえ板の点検	3 年	スライド測定位置ずれにより、測定値に影響を与える懸念があります。

指定された業者による主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①インキュベーターケーブル	4 年	インキュベーターケーブルの断線により、測定不能になることがあります。
②サンプラーチューブ	3 年	点着不良により、測定値に影響を与える懸念があります。
③シリンジシール	3 年	
④ファン	4 年	温度調節が正常に行われず測定値に影響を与える懸念があります。
⑤干渉フィルター	4 年	干渉フィルターの劣化により、測定値に影響を与える懸念があります。
⑥電極ピン（※2）	4 年	電解質項目の測定値に影響を与える懸念があります。

※2：富士ドライケムＮＸ５００ｓＶには適用されません。

定期点検周期、及び定期交換部品の交換周期は、使用量や 1 日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の点検及び部品交換については、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【包装】

1 台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
（住　所）〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
（電話番号）0120-771669

製 造 業 者 ：フジフイルム イメージング システムズ（スーヂョウ）シーオーエルティーデェー（中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

販 売 業 者 ：富士フイルムメディカル株式会社
（住　所）〒106-0031
東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号
（電話番号）03-6419-8035

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N102364